



ประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณา
การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพจึงให้ออกประกาศไว้ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒๒ แห่งระเบียบคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า "ประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์"

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ประกาศนี้

“โรงพยาบาล” หมายความว่า โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดก็ได้ จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของ เซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือ ส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษา ธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในกรณีที่ผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายรวมถึงหัวหน้าคณะวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้กับโครงการวิจัยทุกโครงการที่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะ เป็นโครงการวิจัยของบุคลากรภายในหรือบุคลากรภายนอกโรงพยาบาล และครอบคลุมแหล่งทุนทุกประเภท ทั้งทุนส่วนตัว หรือทุนที่ได้รับจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาล หรือทุนที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอก ทั้งที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือองค์กรอิสระหรือเอกชน

ข้อ ๖ กำหนดค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยจำแนกตามแหล่งทุน ดังนี้

ประเภทค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม			
	แหล่งทุน			
	เอกชน/องค์กร อิสระ	รัฐบาล	โรงพยาบาล	นิสิต/นักศึกษา
๖.๑ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยครั้งแรก	๑๐,๐๐๐	๒,๐๐๐	-	๒,๐๐๐
๖.๒ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยแก้ไขแล้วพิจารณาใหม่	๕,๐๐๐	๑,๐๐๐	-	๑,๐๐๐
๖.๓ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ๖.๓.๑ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรอง	๕,๐๐๐	๑,๐๐๐	-	๑,๐๐๐
๖.๓.๒ ค่าธรรมเนียมการขอรับเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ, คู่มือนักวิจัย, เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม, แบบบันทึกข้อมูล และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในโครงการ (Subject's Materials)	๒,๕๐๐	๑,๐๐๐	-	๑,๐๐๐
๖.๓.๓ ค่าธรรมเนียมการรายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงาน การดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน รายงานการปิดโครงการ หรือรายงานอื่นๆ ที่คณะกรรมการ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน	๑,๐๐๐	-	-	-

ประเภทค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม			
	แหล่งทุน			
	เอกชน/องค์กร อิสระ	รัฐบาล	โรงพยาบาล	นิสิต/นักศึกษา
๖.๔ ค่าธรรมเนียมการขอสำเนาเอกสารการรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ๖.๔.๑ ค่าธรรมเนียมการตรวจสอบต่อครั้ง (กรณีที่เป็นฉบับจริง)	๕๐	๕๐	๕๐	-
๖.๔.๒ ค่าถ่ายสำเนาเอกสารต่อหน้า	๓	๓	๓	-
๖.๕ ค่าธรรมเนียมการดำเนินเอกสารทางจริยธรรม (กรณีมี Ethic จากสถาบันอื่น)	๕,๐๐๐-๑๐,๐๐๐	๑,๐๐๐-๓,๐๐๐	-	๑,๐๐๐-๒,๐๐๐

ข้อ ๗ ให้ผู้เสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ

ข้อ ๘ เงินค่าธรรมเนียมตามข้อ ๗ จะไม่คืนให้กับผู้เสนอโครงการวิจัยไม่ว่าโครงการวิจัยนั้นจะได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการหรือไม่

ข้อ ๙ เงินค่าธรรมเนียมในการจัดเก็บตามประกาศนี้ให้นำส่งเข้าเป็นเงินรายได้ของโรงพยาบาล

ข้อ ๑๐ ให้โรงพยาบาลจ่ายค่าตอบแทนในการอ่านและพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่คณะกรรมการผู้พิจารณาในอัตราดังต่อไปนี้


ประเภทค่าตอบแทน	อัตรา(บาท) ต่อกรรมการ ๑ ท่าน
๑๐.๑ โครงการใหม่ ๑๐.๑.๑ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	๕๐๐
๑๐.๑.๒ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด	๕๐๐
๑๐.๑.๓ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาเต็มรูปแบบ	๕๐๐

ประเภทค่าตอบแทน	อัตรา(บาท) ต่อกรรมการ ๑ ท่าน
๑๐.๒ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว ๑๐.๒.๑ รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ เกิดภายในสถาบันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	๒๐๐
๑๐.๒.๒ รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ เกิดภายนอกสถาบันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Periodic report)	๒๐๐
๑๐.๒.๓ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแบบเต็มรูปแบบแล้ว แต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับรองการรับรองแบบเร็ว	๒๐๐
๑๐.๒.๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ ๑ ปี และ ขอรับการรับรองต่อ	๒๐๐

ข้อ ๑๑ การบริหารงาน การดำเนินงานทางการเงิน บัญชี การควบคุมภายใน การรายงาน
ทางการเงินและการรายงานผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๒ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามประกาศฯ นี้ กรณีที่มีปัญหาจากการปฏิบัติ
หรือการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่อผู้อำนวยการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด
และคำวินิจฉัยชี้ขาดของผู้อำนวยการให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายพรเทพ พงศ์ทวีกร)
(ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว)